

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.  
JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN  
PANDAAN-PASURUAN  
(07 SEPTEMBER 2015 – 13 OKTOBER 2015)**



**PERIODE XLV**

**DISUSUN OLEH:  
JEFRI PRASETYO, S.Farm.  
2448715123**

**PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA  
SURABAYA**

**2015**

**LAPORAN PRAKTEK KERJA PROFESI APOTEKER  
DI  
PT. MERCK SHARP DOHME PHARMA, Tbk.  
JL. RAYA PANDAAN KM. 48 PANDAAN  
PANDAAN-PASURUAN  
(07 SEPTEMBER 2015 – 13 OKTOBER 2015)**

**DISUSUN OLEH:  
JEFRI PRASETYO, S.Farm.  
2448715123**

**MAHASISWA PROGRAM STUDI PROFESI APOTEKER  
PERIODE XLV  
FAKULTAS FARMASI  
UNIVERSITAS KATOLIK WIDYA MANDALA SURABAYA**

**DISETUJUI OLEH:**

**Pembimbing I,**



**Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt.**  
**Penanggung Jawab Produksi**

**Pembimbing II,**

A large, stylized handwritten signature in blue ink, likely belonging to Drs. Teguh Widodo M.Sc., Apt.

**Drs. Teguh Widodo M.Sc., Apt.**  
**NIK 241.00.0431**

**LEMBAR PERNYATAAN PERSETUJUAN  
PUBLIKASI LAPORAN PKPA**

Demi perkembangan ilmu pengetahuan, saya sebagai mahasiswa Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya:

Nama : Jefri Prasetyo, S.Farm.

NPM : 2448715123

Tempat PKPA : PT. Merck Sharp Dohme Pharma, Tbk.

Alamat PKPA : Jl. Raya Pandaan Km 48 Pandaan

Waktu pelaksanaan PKPA : 07 September 2015 – 13 Oktober 2015

Menyetujui laporan PKPA saya untuk dipublikasikan / ditampilkan di internet atau media lain (*Digital Library* Perpustakaan Unika Widya Mandala) untuk kepentingan akademik sebatas sesuai dengan Undang-Undang Hak Cipta.

Demikian pernyataan persetujuan publikasi laporan PKPA ini saya buat dengan sebenarnya.

Surabaya, 13 Oktober 2015



Jefri Prasetyo, S.Farm.

## KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa atas segala berkat, karunia, dan rahmat-Nya, sehingga Praktek Kerja Profesi Apoteker (PKPA) di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan ini dapat terlaksana dengan baik. Laporan PKPA ini disusun dan diajukan untuk memenuhi persyaratan guna memperoleh gelar Apoteker pada Program Studi Profesi Apoteker di Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.

Dalam penyusunan laporan PKPA ini penulis menyadari semua kekurangan dan keterbatasan yang ada, sehingga tidak terlepas dari bantuan berbagai pihak yang telah mendukung, membimbing, dan memberikan pengarahan yang sangat berguna bagi penulis. Sehingga, penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Ir. Novian Zein, M.M., S.E., selaku Plant Director PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang telah memberikan izin dan kesempatan untuk melaksanakan PKPA di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan.
2. Sentot Purwandi, S.Si., M.T., Apt, selaku Penanggung Jawab Produksi dari PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan sekaligus Pembimbing I yang telah meluangkan banyak waktu, tenaga, dan pikiran dalam membimbing, dan memberikan saran selama PKPA dan penyusunan laporan ini.
3. Seluruh pemberi materi selama PKPA di PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang telah bersedia untuk meluangkan waktu dan membagi ilmu dan pengalaman tentang Industri Farmasi khususnya pada PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk Pandaan.

4. Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku Pembimbing II yang telah dengan sabar memberikan bimbingan dan masukan yang berguna dari awal hingga akhir pelaksanaan PKPA, khususnya dalam penyusunan laporan ini.
5. Martha Ervina, S.Si., M.Si., Apt., selaku Dekan Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan ijin dalam pelaksanaan PKPA.
6. Senny Yesery Esar, S.Si., Msi., Apt. dan Drs. Teguh Widodo, M.Sc., Apt. selaku Ketua dan Sekretaris Program Studi Profesi Apoteker Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah berkenan mengupayakan terlaksananya PKPA.
7. Henry Kurnia Setiawan, S.Si., M.Si., Apt. selaku Koordinator Bidang Farmasi Industri Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya yang telah memberikan kesempatan guna terlaksananya PKPA.
8. Seluruh staf dan karyawan PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk. Pandaan yang mengajarkan berbagai hal serta senantiasa memberikan bantuan dalam pelaksanaan PKPA.
9. Seluruh tim pengajar Program Studi Profesi Apoteker Fakultas Farmasi Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya.
10. Teman-teman Program Studi Profesi Apoteker Periode XLV Universitas Katolik Widya Mandala Surabaya, khususnya teman seperjuangan Claudia Alvina, Grace Suryaputra, dan Novenia Amanda C.
11. Keluarga tercinta, mama, papa, dan saudara-saudara yang selalu memberikan dukungan, semangat, dan doa.
12. Berbagai pihak yang telah terlibat baik secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat disebutkan satu-persatu.

Akhir kata dengan segala kerendahan hati, semoga seluruh pengalaman dan pengetahuan yang tertulis dalam laporan PKPA ini dapat bermanfaat bagi kepentingan masyarakat luas

Surabaya, Oktober 2015

Jefri Prasetyo, S. Farm.

## DAFTAR ISI

	Halaman
KATA PENGANTAR .....	i
DAFTAR ISI .....	iv
DAFTAR GAMBAR .....	viii
DAFTAR TABEL .....	x
DAFTAR LAMPIRAN .....	xi
BAB I PENDAHULUAN .....	1
1.1. Latar Belakang .....	1
1.2. Tujuan Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	4
1.3. Manfaat Praktek Kerja Profesi Apoteker .....	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA .....	5
2.1. Tinjauan tentang Industri Farmasi .....	5
2.2. Tinjauan tentang Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). .....	7
2.2.1. Manajemen Mutu.....	10
2.2.2. Personalia. ....	14
2.2.3. Bangunan dan Fasilitas. ....	17
2.2.4. Peralatan. ....	20
2.2.5. Sanitasi dan Higiene. ....	23
2.2.6. Produksi. ....	25
2.2.7. Pengawasan Mutu.....	36
2.2.8. Inspeksi Diri, Audit Mutu, dan Persetujuan Pemasok .....	39
2.2.9. Penanganan Keluhan terhadap Produk dan Penarikan Kembali Produk. ....	40
2.2.10. Dokumentasi. ....	41

2.2.11. Pembuatan dan Analisis berdasarkan Kontrak .....	42
2.2.12. Kualifikasi dan Validasi. ....	43
<b>BAB III HASIL KEGIATAN .....</b>	<b>48</b>
3.1. Profil dan Sejarah PT. Merck Sharp Dohme Pharma Tbk.....	48
3.2. Visi dan Misi PT. MSD Pharma Tbk .....	49
3.2.1. Visi .....	49
3.2.2. Misi.....	50
3.3. Lokasi dan Bangunan PT. MSD Pharma Tbk .....	50
3.4. Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk .....	51
3.5. <i>Good Manufacturing Practice (GMP)</i> .....	52
3.6. <i>Gowning Procedure</i> .....	56
3.7. Departemen <i>Environment, Health, and Safety (EHS)</i> .....	58
3.7.1. <i>Safety Awareness</i> .....	60
3.7.2. <i>Material Safety Data Sheet (MSDS)</i> .....	65
3.7.3. <i>Equipment Protection (Machine Guarding)</i> .....	67
3.7.4. <i>Alat Pelindung Diri (APD)</i> .....	67
3.7.5. <i>Laboratorium Safety</i> .....	68
3.7.6. <i>Waste and Pollution Control</i> .....	69
3.8. Departemen <i>Supply Chain and Planning</i> .....	73
3.8.1. <i>Artwork Development</i> .....	73
3.9. Departemen <i>Global Logistic</i> .....	76
3.9.1. <i>Incoming</i> .....	76
3.9.2. <i>Storing</i> .....	78



3.9.3. <i>Staging</i> .....	79
3.9.4. <i>Shipping</i> .....	80
3.9.5. <i>Export / Import Handling</i> .....	80
3.9.6. <i>Returned Product</i> .....	85
3.10. Departemen <i>Engineering Services</i> . ....	85
3.10.1. <i>Building System</i> .....	86
3.10.2. <i>Maintanance System</i> .....	96
3.10.3. <i>Global Technical Operation</i> .....	104
3.11. Departemen IPT-A .....	115
3.11.1. Aktivitas Produksi .....	115
3.11.2. Proses Produksi Bentuk Sediaan Tablet ....	120
3.11.3. Proses Produksi <i>Internal Liquid</i> .....	124
3.11.4. Proses Produksi <i>External Liquid</i> .....	127
3.11.5. Proses Produksi <i>Cream</i> .....	128
3.11.6. Proses Produksi <i>Ointment</i> .....	130
3.11.7. Aktivitas Pengemasan.....	131
3.11.8. Produk yang Dihasilkan pada IPT-A .....	138
3.12. Departemen IPT-B .....	139
3.12.1. Aktivitas Pengemasan.....	139
3.12.2. Produk yang Dihasilkan pada IPT-B .....	142
3.13. Departemen <i>Quality</i> .....	143
3.13.1. <i>Quality Unit (QU)</i> .....	143
3.13.1. <i>Quality Assurance (QA)</i> .....	143
3.13.1. <i>Quality Control (QC)</i> .....	151
BAB IV PEMBAHASAN HASIL KEGIATAN .....	166
4.1. Manajemen Mutu .....	168
4.2. Personalia .....	169

	Halaman
4.3. Bangunan dan Fasilitas .....	171
4.4. Peralatan.....	172
4.5. Sanitasi dan Higiene.....	174
4.6. Produksi dan Pengemasan.....	175
4.7. Inspeksi Diri dan Audit Mutu.....	178
4.8. Penanganan Keluhan Produk, Penarikan Kembali Produk, dan Produk Kembalian.....	178
4.9. Dokumentasi .....	179
4.10. Kualifikasi dan Validasi .....	180
BAB V KESIMPULAN .....	183
BAB VI SARAN .....	185
DAFTAR PUSTAKA.....	187
LAMPIRAN .....	188

## DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halaman
3.1. Struktur Organisasi PT. MSD Pharma Tbk. Pandaan .....	51
3.2. Ilustrasi Pakaian di Ruang Produksi (i) <i>Jumpsuit</i> , (ii) <i>Coat</i> , dan (iii) Setelan Pakaian. ....	56
3.3. Ilustrasi Sepatu .....	57
3.4. (i) <i>Head Cover</i> dan <i>Beard Cover</i> , (ii) Masker, serta (iii) PPAR. ....	58
3.5. Label Tanda Bahaya.....	60
3.6. Label Tanda Perhatian.....	60
3.7. Label Tanda Cara Keselamatan.....	61
3.8. Skema Desain <i>Artwork</i> .....	75
3.9. Alur Pengiriman Domestik.....	80
3.10. Penanganan Impor.....	82
3.11. Penanganan Ekspor .....	84
3.12. Penanganan Produk Kembalian .....	85
3.13. Alur Pelaksanaan Validasi .....	105
3.14. Alur Material ke Ruang Produksi.....	116
3.15. Skema <i>Manufacturing Tablet</i> .....	124
3.16. Skema <i>Manufacturing Internal Liquid</i> .....	126
3.17. Skema <i>Manufacturing External Liquid</i> .....	128
3.18. Skema <i>Manufacturing Cream</i> .....	130
3.19. Skema <i>Manufacturing Ointment</i> .....	131
3.20. Alur Proses <i>Packaging</i> .....	137
3.21. Skema <i>Line A</i> dan <i>B Secondary Packaging</i> .....	140
3.22. Skema <i>Line C Secondary Packaging</i> .....	141
3.23. Skema <i>Line E Secondary Packaging</i> .....	141

	Halaman
3.24. Struktur Organisasi Departemen <i>Quality</i> .....	144
3.25. Struktur Organisasi Sub Departemen <i>Quality Control</i> .....	152
3.26. Alur Pemeriksaan <i>Raw Material</i> .....	154
3.27. Cara Penempatan <i>Papper Disk</i> untuk Uji <i>Biossay</i> .....	161

## DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2.1. Klasifikasi Kelas Kebersihan .....	19
3.1. Simbol GHS .....	61
3.2. Persyaratan Jumlah <i>Non Viable Particle</i> di Dalam Ruangan .....	87
3.3. Produk-Produk yang Dihasilkan pada IPT-A.....	138
3.4. Produk-Produk yang Dihasilkan pada IPT B .....	143
3.5. Tata Cara <i>Sampling</i> untuk Bahan Tambahan .....	154
3.6. Cara <i>Sampling</i> Komponen <i>Packaging</i> .....	156

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A DENAH BANGUNAN .....	188
B KODE <i>NATIONAL FIRE PROTECTION</i> <i>ASSOCIATION</i> .....	189
C BAKU MUTU AIR LIMBAH UNTUK INDUSTRI FARMASI .....	190
D SURAT KETERANGAN PRAKTEK KERJA LAPANGAN .....	191